

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-294737

(43)Date of publication of application : 18.11.1997

(51)Int.Cl.

A61B 5/14

A61B 5/00

(21)Application number : 08-112391

(71)Applicant : DAINIPPON PRINTING CO LTD

(22)Date of filing : 07.05.1996

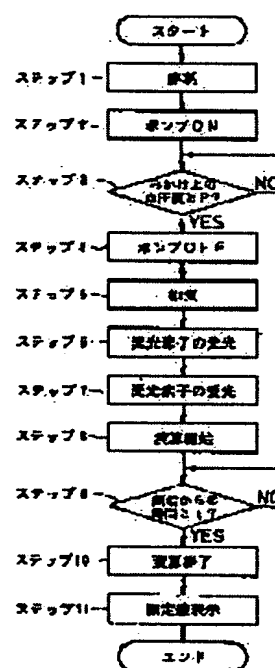
(72)Inventor : NAGATA RYOHEI
TAKANO ATSUSHI

(54) BODY FLUID ANALYZER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To automatically and continuously perform a series of processes required for measurement by pressurizing a pressure band (cuff) for making body fluid come out from a punctured finger, optically detecting information relating to the body fluid which comes out from the finger, displaying a measured value decided by the result and performing control by a computer.

SOLUTION: After a puncturing blade is projected, a pump is driven (S1-S2) and the cuff is pressurized. The cuff pressurizes the finger and squeezes out the body fluid from the damaged skin. When an apparent blood pressure reaches a prescribed value P by the pressure of the cuff, judgement is turned to YES (S3). When the drive of the pump is stopped corresponding to the judgement (S4), air inside the cuff is promptly exhausted (S5). When the squeezed body fluid reaches a detection part, a light emitting element emits light and the light is reflected in the detection part and received in a light receiving element (S6-S7). Output from the light receiving element is sent to the computer, an arithmetic operation started, and when the arithmetic operation is ended after the lapse of the time (t), the measured value is displayed at a display part (S8-S11).



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 25.12.2002

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3604804

[Date of registration] 08.10.2004

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-294737

(43) 公開日・平成9年(1997)11月18日

(51) Int.Cl. ⁶	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/14 5/00	3 0 0	0277-2 J	A 6 1 B 5/14 5/00	3 0 0 Z N

審査請求 未請求 請求項の数5 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平8-112391

(22) 出願日 平成8年(1996)5月7日

(71) 出願人 000002897

大日本印刷株式会社

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

(72) 発明者 永田 良平

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

大日本印刷株式会社内

(72) 発明者 高野 敦

東京都新宿区市谷加賀町一丁目1番1号

大日本印刷株式会社内

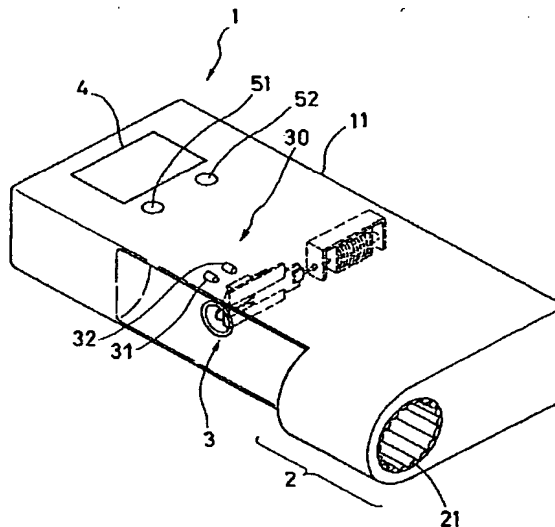
(74) 代理人 弁理士 平木 祐輔 (外1名)

(54) 【発明の名称】 体液分析装置

(57) 【要約】

【解決手段】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【効果】 測定に要する一連の工程を自動的・連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項2】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項3】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項4】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項5】 指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する前記手段が、呈色反応を利用した手段であることを特徴とする、請求項3又は4記載の体液分析装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は血糖値等、体液に含まれる被検知物質を分析することのできる体液分析装置に関し、特に一連の工程を自動的かつ連続的に行うことのできる体液分析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、血糖値等を測定する場合には、穿刺器具（ランセット）を用いて指、上腕、腹、臀部などに傷を付け、そこから血滴を絞り出し、包材より取り出してセンサーに装着した試験片にその血滴を付着させることにより行っていた。しかしながら、測定に必要な量の血滴を自ら絞り出すのは非常に面倒であり、また、穿刺器具とセンサーが分離していると、一連の工程を行うにあたって測定者に要求される操作が多く、測定

を行うのが煩雑であるという問題があった。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 本発明の課題は、測定に要する一連の工程を、自動的かつ連続的に行うことのできる便利な体液分析装置を提供することである。

【0004】

【課題を解決するための手段】 上記課題に鑑み鋭意研究の結果、本発明者等は、穿刺手段、穿刺した指から体液を出液させるための圧迫帯（カフ）及びその加圧手段、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段、検出した結果より測定値を決定する手段、決定した測定値を表示する表示器などを一つの装置に収め、コンピュータにより制御することによって、測定に要する一連の工程を自動的かつ連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができることを見出し、本発明を完成した。

【0005】 即ち、本発明は、指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置である。

【0006】 また、本発明は、指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯（カフ）と、前記カフに空気を供給する加圧手段と、前記カフの空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置である。さらに、本発明は、上記体液分析装置に、さらにカフの圧力を検出する圧力センサを加えた体液分析装置である。

【0007】

【作用】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するためのカフと、前記カフに空気を供給する加圧手段と、前記カフの空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段（又は指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段及び変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段）と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する本発明の体液分析装置によれば、指を穿刺した後、その指を加圧したカフによって圧迫して体液を出液させ、出液後、排気によってカフを緩めて指を開放し、得られた体液から必要な情報を光学的に検出して測定値を決定し、表示器に表示することができるため、測定に要する一連の工程を自動的かつ連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。

【0008】 上記体液分析装置に、さらにカフの圧力を

検出する圧力センサを加えることにより、測定者の指の太さにかかわらずカフの圧力の上限を定めることができ、測定者に過剰な圧迫感を与えることなく、指から適量の体液を絞り出すことができる。

【0009】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明を詳細に説明する。ここで、本発明における体液とは、穿刺することによって生体から出液し得る液体をいい、例えば血液や、細胞間浸出液等が挙げられる。

【0010】本発明の一例による体液分析装置の斜視図を図1に示す。この体液分析装置1は、長方体状のケーシング11を有し、そのケーシング11には緊締部2と、穿刺部3と、光センサ部30と、表示器4と、メインスイッチ51と、穿刺スイッチ52とが設けられている。本実施例では、光センサ部30として、発光素子31及び受光素子32を使用している。

【0011】緊締部2は、その中に指が挿入され得るように円筒状になっており、緊締部2の内部には、指を圧迫するカフ（圧迫部）21が設けられている。このカフ21は、カフ駆動装置（図示せず）による空気の注入・排気を利用して、指を圧迫・開放することができるようになっている。カフ駆動装置は、カフ21の圧力を検知するセンサ（圧力センサ）と、電磁弁と、ポンプと、リーク弁とを有しており、それらはゴム管を通じてカフ21に連通している。このカフ駆動装置は、体液分析装置1の内部に設けられたコンピュータ（図示せず）によって制御される。

【0012】穿刺部3には、図2に示すように穿刺刃71、試験片72及びカバー部材73を有する基体7ならびに穿刺刃71を保持するアーム部材8を有する穿刺刃駆動装置9が設置されている。穿刺刃71は、基体7の一方の側に前進・後退可能に設けられており（図3(a)及び(b)）、試験片72及びカバー部材73は他方の側に設けられている（図3(c)）。また、基体7の前方両脇には板バネ74が設置されており、突出した穿刺刃71を初期の位置まで後退させることができる。

【0013】穿刺刃71は、指を穿刺して出液させることができるものであればいかなるものであってもよいが、衛生上の安全性を考慮して、ステンレススチール製のものを使用するのが好ましく、市販のもの、例えば Feather Safety Razor 社製の Blood Lancetsなどを使用することができる。また、刃状のものに限らず、針状のものを使用することもできる。

【0014】試験片72には、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるようにする手段が設けられている。そのような手段には、①指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、②指から出液した体液に関する情報を直接光学的に検出できるようにする手段とがある。

【0015】①の手段には、例えば種々の触媒を用いた

呈色反応を利用することができる。①の手段を利用した試験片72の一例を図4に示す。図4(a)は試験片72の分解斜視図であり、図4(b)は(a)に示される試験片72のA-A'断面図である。本実施例による試験片72は、基材72aと、スペーサ72bと、カバー72cとをその順に積層してなる。基材72aには、上記呈色反応を触媒するインキが塗布（印刷）された検知部70が設けられており、スペーサ72bには、上記検知部70に対応する部分まで切り欠かれた切り欠き部720が形成されている。この切り欠き部720は、体液の流路となり得る。

【0016】基材72a、スペーサ72b及びカバー72cの材質は特に限定されないが、基材72aは光学的に透明な材料、例えば透明なプラスチックやガラス等で作製する必要がある。基材72の厚さは、発光素子31及び受光素子32によって検知部70における呈色を光学的に検知できれば特に限定されず、具体的には50～500 μm程度が好ましい。また、スペーサ72bの厚さは、体液が毛細管現象等により切り欠き部720を通して検知部70に到達できれば特に限定されず、具体的には50～500 μm程度が好ましい。カバー72cの厚さは、穿刺刃71で穿刺して出液した体液が、スペーサ72bの切り欠き部720へ流入できるような厚さであれば特に限定されず、具体的には50～500 μm程度が好ましい。

【0017】検知部70に用いることのできるインキとしては、体液中の被検知物質の種類、濃度等に応じて呈色させることのできるものであれば特に限定されず、酵素、抗体、微生物等を含有するインキを適宜使用することができる。例えば血糖値を測定する場合には、グルコースオキシダーゼ、p-ニトロソープリス（β-ヒドロキシエチル）アミノベンゼン塩酸塩、リンモリブデン酸、担体及び有機溶媒を含有する組成物や、グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、担体及び有機溶媒を含有する組成物等をインキとして使用することができる。前者の組成物は、血糖と反応すると黄橙色を呈し、後者の組成物は、血糖と反応すると赤紫色を呈する。担体及び有機溶媒としては、通常使用されるものを用いればよい。

【0018】インキの塗布・印刷は、常法によって行えばよく、例えばディスペンサー等によって塗布してもよいし、スクリーン印刷法、グラビア印刷法、インクジェット法等によって印刷してもよい。本実施例における試験片72によれば、図4(b)に示すように、体液は毛細管現象等により切り欠き部720を通して検知部70まで到達し、上記のようなインキと反応して呈色する。発光素子31から照射された光は検知部70で反射して受光素子32に受光される。呈色反応に応じて変化する、ある波長領域における反射強度の増減量を上記受光素子32で検出することにより、体液中の被検知物質について測定することができる。

【0019】なお、試験片72には、体液が流入し易いようにエア抜き部を設けてもよい。このような試験片の一例(試験片72A)を図5に示す。図5(a)は試験片72Aの分解斜視図であり、図5(b)は(a)に示される試験片72AのB-B'断面図である。本実施例による試験片72Aは、基材72Aaと、スペーサ72Abと、カバー72Acとをその順に積層してなる。基材72Aaには、呈色反応を触媒するインキが塗布(印刷)された検知部70Aと、その横にエア抜き部となる貫通孔700とが設けられており、スペーサ72Abには、上記貫通孔700に対応する部分まで切り欠かれた切り欠き部720Aが形成されている。

【0020】本実施例における試験片72Aによれば、図5(b)に示すように、体液は毛細管現象等により切り欠き部720Aを通して検知部70Aまで到達するが、このとき切り欠き部720A内に存在していた空気は貫通孔700を通じて外部へ排出されるため、体液は検知部70Aまで到達し易い。

【0021】①の手段を利用した試験片の他の例(試験片72')を図6に示す。図6(a)は試験片72'の分解斜視図であり、図6(b)は(a)に示される試験片72'のC-C'断面図である。本実施例による試験片72'は、基材72a'と、スリット721及び打ち抜き部722を有するスペーサ72b'と、カバー72c'とをその順に積層し、上記打ち抜き部722にフィルターパッド72dを挿設してなる。基材72a'には、打ち抜き部722及びフィルターパッド72dに対応する部分に検知部70'が設けられており、呈色反応を触媒するインキが塗布(印刷)されている。

【0022】フィルターパッド72dの材質は、体液を吸収・保持できるものであればいかなるものであってもよく、例えば、不織布、紙、フェルト、脱脂綿等を使用することができる。本実施例における試験片72'によれば、図6(b)に示すように、体液は毛細管現象等によりスリット721を通してフィルターパッド72dに吸収され、検知部70に塗布(印刷)されたインキと反応して呈色する。発光素子31から照射された光は検知部70'で反射して受光素子32に受光される。

【0023】なお、この試験片72'にも、体液が流入し易いようにエア抜き部を設けてもよい。このような試験片の一例(試験片72A')を図7に示す。図7(a)は試験片72A'の分解斜視図であり、図7(b)は(a)に示される試験片72A'のD-D'断面図である。本実施例による試験片72A'は、基材72Aa'と、スリット721A、723及び打ち抜き部722Aを有するスペーサ72Ab'と、カバー72Ac'とをその順に積層し、上記打ち抜き部722Aにフィルターパッド72Adを挿設してなる。基材72Aa'には、呈色反応を触媒するインキが塗布(印刷)された検知部70A'と、その横にエア抜き部となる貫通孔700'とが設けられており、スペーサ72Ab'には、打ち抜き部722Aから該貫通孔700'に対応する部分まで延在するスリット723が形成されている。

【0024】本実施例における試験片72A'によれば、図7(b)に示すように、体液は毛細管現象等によりスリット721Aを通してフィルターパッド72Adに吸収され、検知部70A'で呈色するが、このときスリット721A及び打ち抜き部722A内に存在していた空気は、スリット723及び貫通孔700'を通じて外部へ排出されるため、体液はフィルターパッド72Ad(検知部70A')まで到達し易い。

【0025】一方、②の手段には、例えば体液における光透過の減衰を検出する方法を利用することができる。②の手段を利用した試験片の一例(試験片72'')を図8に示す。図8(a)は試験片72''の分解斜視図であり、図8(b)は(a)に示される試験片72''のE-E'断面図である。本実施例による試験片72''は、基材72a''と、スペーサ72b''と、カバー72c''とをその順に積層してなり、カバー72c''の下面は光を反射し得るようになっている。このようなカバー72c''としては、本実施例のように、その下面にアルミニウム等からなる反射層72eを蒸着等により形成したものであってもよいし、それ自体アルミニウム等の金属で作製したものであってもよい。

【0026】スペーサ72b''は、発光素子31からの光が照射される部分まで切り欠かれ、その切り欠かれた部分は基材72a''及びカバー72c''とともに試料セル724を構成する。なお、本試験片72''の基材72a''には、呈色反応を触媒するインキは塗布されていない。

【0027】本実施例における試験片72''によれば、図8(b)に示すように、体液は毛細管現象等により試料セル724内に流入し、発光素子31から照射された光は試料セル724内の体液を透過して反射層72eで反射し、再度体液を透過して受光素子32に受光される。この受光素子32で体液による光透過の減衰を検出することにより、体液中の被検知物質について測定することができる。

【0028】基体7において試験片72と同じ側に設けられたカバー部材73は、体液に関する情報を検知部70で光学的に正確に検出できるように、該検知部70に余分な光が入るのを防止できれば、いかなる構造を有してもよい。本実施例におけるカバー部材73は、図9の分解斜視図に示すように、検知部70を4つの壁で囲うような構造を有するが、本発明はこれに限定されない。

【0029】発光素子31から照射された光がカバー部材73で囲まれた検知部70に反射して受光素子32に受光される様子を、図10に示す。このようなカバー部材73を設けることにより、発光素子31から照射される光以外の光、例えば、穿刺部3で外部に通じている口から漏れてくる光が検知部70に入射するのを遮断することができ、正確な測定を行うことができる。穿刺刃71、試験片72及びカバー部材73を有する基体7を、体液分析装置1から取り外し可能なカートリッジ式にすれば、それらを使い捨てにすることができ、衛生上非常に有利なものとなる。

【0030】光センサ部30は、体液に関する情報を光学的に検出することができれば、いかなる手段によるもの

であってもよいが、本実施例では発光素子31及び受光素子32を利用したものを一例として用いている。このように発光素子31及び受光素子32を利用する場合、図11に示すように、発光素子31の光を試験片72に照射し、呈色反応に応じて変化する反射光量を受光素子32で検出して、例えば呈色反応の時間的な変化について演算することにより測定値を決定することができる。なお、図12に示すように、屈折率の高いプリズム33を利用すれば、発光素子31及び受光素子32等の光センサ部30を配置する空間を小さくすることができる。発光素子31としては、フォトダイオード等を使用することができ、受光素子32としては、フォトトランジスタ、フォトダイオード、CdS等を使用することができる。

【0031】発光素子31から照射する光の波長は、体液中の被検知物質に応じて適宜選択すればよい。例えば、血糖値の測定において、試験片72の検知部70にグルコースオキシダーゼ、p-ニトロソ-ビス(β-ヒドロキシエチル)アミノベンゼン塩酸塩、リンモリブデン酸、担体及び有機溶媒を含有する組成物や、グルコースオキシダーゼ、ベルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、担体及び有機溶媒を含有する組成物を塗布した場合、波長は630～690 nmであるのが好ましく、グルコースオキシダーゼ、ベルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、担体及び有機溶媒を含有する組成物を塗布した場合、波長は400～450 nm又は650～700 nmの少なくとも一方を含む波長領域であるのが好ましい。なお、本実施例では、1の発光素子31のみを使用しているが、波長の異なる2以上の発光素子を用いれば、より正確な測定が可能となる。

【0032】また、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段として、体液中の被検知物質の作用によって発光強度が変化する発光物質を利用することもでき、このような場合には、光センサ部30として励起光発生器及び蛍光、紫外光検出器を使用することもできる。その他、レーザならびにレーザビームアナライザ又は光ファイバ及び光パワーメータ等を使用しても、体液に関する情報を光学的に検出することができる。

【0033】基体7に設置された穿刺刃71は、アーム部材8を介して、穿刺刃駆動装置(本実施例では、ソレノイド)9の駆動によって前進する(図2及び図3(a)、(b)参照)。ソレノイド9は、穿刺スイッチ52のオンによって駆動される。前進した穿刺刃71の先端部は基体7から突出し、試験片72よりも前方の位置まで到達する。穿刺刃71の試験片72からの突出量は、指を体液分析装置1に装着した状態で、その指を穿刺して出液させることができ、かつ出液した体液が試験片72に接触し得るよう

に設定すればよい。突出した穿刺刃71は、基体7に設けられた板バネ74の作用により初期の位置まで後退する。なお、本実施例では穿刺刃を駆動する方法としてソレノイドを用いたが、本発明はこれに限定されず、種々の方法によって穿刺刃を駆動させることができる。

【0034】図13は上記体液分析装置の回路構成の一例を示すブロック図である。この体液分析装置では、カフ21は、ゴム管により圧力センサと、電磁弁と、ポンプと、リーク弁とに連通しており、これらで空気圧系を構成している。体液分析装置における各部材の動作は、コンピュータによって制御される。コンピュータは、電磁弁、リーク弁及びポンプをオン/オフする機能、圧力センサで検出される空気圧データを取り込む機能、ソレノイドを作動させる機能、発光素子31を発光させる機能、受光素子32からの信号を取り込む機能、取り込んだ信号を演算して測定値を決定する機能、ならびに測定値を表示器に出力する機能を備えている。

【0035】このコンピュータは、メインスイッチ51のオンによって初期化され、穿刺スイッチ52のオンによってソレノイド9を駆動させるとともに、その所定時間の後にポンプが駆動するようにプログラムされている。また、圧力センサによって検出したカフ21の圧力もしくは体液が試験片72に接触したことの情報を取り込むか、又はポンプのオンからの所定時間経過によってポンプをオフにし、電磁弁及びリーク弁を開放するように指令を出す。さらに、所定の段階で発光素子31を発光させるようにプログラムされており、それに応じて受光素子32からの信号も取り込まれるようになっている。取り込んだ信号についてコンピュータで決定された測定値は、表示器4に出力される。なお、本回路構成は一例に過ぎず、場合によっては圧力センサはなくてもよい。

【0036】図14に示すフローチャートを参照して、図1における体液分析装置の詳細な動作の一例を説明する。測定を開始する前に、測定者はカフ内に指を挿入する。指はいずれの指であってもよく、また左右どちらの手の指であってもよい。メインスイッチを入れると、コンピュータ内のメモリ類のクリア等、システムの初期化がなされる。

【0037】次に、測定者は穿刺スイッチを入れる。穿刺スイッチが入ると、ソレノイドが駆動し、アーム部材を介して穿刺刃が基体から突出する(ステップ1)。突出した穿刺刃は指先の皮膚を傷付けた後、板バネの作用により元の位置に戻る。穿刺刃の突出後、ポンプが駆動し(ステップ2)、カフを加圧する。このカフは指を圧迫し、傷ついた皮膚から体液を絞り出す。

【0038】ポンプをオフにするにあたっての判定には、2通りの方法がある。第1には、例えばカフの圧力によりみかけ上の血圧が所定の値(P)に到達したら、判定YESとする(図14:ステップ3)。なお、みかけ上の血圧とは、カフにより指を圧迫する過程において圧

力センサから表示される過渡的な血圧値をいう。すなわち、カフ圧力を端的に反映するみかけ上の血圧は、圧力センサによって検知できる。Pの値は120 mmHg以上が望ましく、180 mmHg程度が最も適量の出血を得ることができる。この第1の方法によれば、測定者の指の太さにかかわらず、カフ圧の上限を定めることができ、測定者に過剰な圧迫感を与えることなく、体液を絞り出すことができる。

【0039】第2には、ポンプがオンになってから所定時間(T)経過したら、判定YESとする(図15:ステップ3')。Tの値は、5秒から60秒程度が望ましく、20秒程度が最も適量の出血を得ることができる。この方法を適用する場合には、圧力センサは不要となる。

【0040】上記第1又は第2の方法による判定に従ってポンプの駆動が停止したら(図14:ステップ4)、即電磁弁及びリーク弁を開放し、カフ内の空気を速やかに排気する(ステップ5)。弁は一つでもよいが、電磁弁及びリーク弁を併用することにより、素早くカフ内の空気を排気することができ、測定者の指を圧迫状態から開放することができる。

【0041】絞り出された体液は試験片72の先端部に接触し、毛細管現象等により検知部70に到達する。これに伴い、発光素子31が発光し(ステップ6)、その光が検知部70で反射し、受光素子32で受光される(ステップ7)。受光素子32からの出力はコンピュータに送られ、演算を開始する(ステップ8)。演算開始からt時間経過したら(ステップ9)、演算終了とする(ステップ10)。測定値が安定するのに、そして測定値を演算するのに一定の時間を必要とするため、tの値は一般的に1~120秒程度を必要とする。コンピュータによる演算によって測定値を決定したら、その測定値を表示器に表示する(ステップ11)。

【0042】次に、図1における体液分析装置の詳細な動作の他の例を、図16に示すフローチャートを参照して説明する。測定者はカフ内に指を挿入し、メインスイッチを入れた後、穿刺スイッチを入れる。穿刺スイッチが入ると、ソレノイドが駆動し、アーム部材を介して穿刺刃が基体から突出する(ステップ1)。突出した穿刺刃は指先の皮膚を傷付けた後、板バネの作用により元の位置に戻る。穿刺刃の突出後、ポンプが駆動し(ステップ2)、カフを加圧するとともに、発光素子31が発光し(ステップ3)、その光が試験片72における検知部70で反射し、受光素子32で受光される(ステップ4)。

【0043】カフは指を圧迫して傷ついた皮膚から体液を絞り出すが、この体液が検知部70に到達すると、該検知部70での反射率が変化するため、体液が検知部70に到達したことを受光素子32で検知することができる。絞り出された体液が検知部70に到達したら(ステップ5)、ポンプをオフにする(ステップ6)。この方法によってカフの加圧を制御すると、必要十分量の体液を確保でき

ると共に、余分な圧力で指を不当に圧迫することがなくなる。なお、この方法によりポンプをオフにする場合には、圧力センサは不要である。

【0044】ポンプの駆動が停止したら、即電磁弁及びリーク弁を開放し、カフ内の空気を速やかに排気する(ステップ7)。その一方で、受光素子32からの出力はコンピュータに送られ、演算を開始する(ステップ8)。演算開始からt時間経過したら(ステップ9)、演算終了とし(ステップ10)、得られた測定値を表示器に表示する(ステップ11)。

【0045】以上説明した本発明の体液分析装置によれば、一連の操作過程を減らし、極めて簡単に検査を済ませることができる。また、本装置は穿刺手段、加圧手段、指から出血した体液に関する情報を光学的に検出する手段(又は指から出血した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段及び変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段)、測定値を決定する手段、及び測定値を表示する表示器を全て具備しているため、一般ユーザーが熟練を必要とせず、容易かつ迅速に使用することができる。さらに、本発明の体液分析装置では、使用するインキ組成物の種類を変えることにより、血糖値のみならず、体液中の種々の物質の分析を行うことができる。

【0046】以上、図面を用いて本発明を詳細に説明したが、本発明はこれに限定されることがなく、本発明の思想を逸脱しない限り、種々の変更を施すことができる。例えば、指用に限らず手首、腕などを対象にした装置に適用しても良い。また盲人用に音声によるガイドを併設し、スイッチ一つで、測定結果を聞くまでの一連のシステムに変更することも可能である。

【0047】

【発明の効果】本発明の装置によれば、測定に要する一連の工程を自動的・連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の体液分析装置の一例を示す斜視図である。

【図2】本発明の体液分析装置における穿刺部を示す図である。

【図3】本発明の体液分析装置における基体、穿刺刃、試験片及びカバー部材を示す図である。(a)は穿刺刃側から見た図であり、(b)は穿刺刃が突出した状態を示す図であり、(c)は試験片設置側から見た図である。

【図4】本発明の試験片の一例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のA-A'断面図である。

【図5】図4における試験片にエア抜き部を設けた試験片の一例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のB-B'断面図である。

【図6】本発明の試験片の他の例を示す図である。(a)

は分解斜視図であり、(b) は(a) に示される試験片のC-C'断面図である。

【図7】図6における試験片にエア抜き部を設けた試験片の一例を示す図である。(a) は分解斜視図であり、(b) は(a) に示される試験片のD-D'断面図である。

【図8】本発明の試験片の別の例を示す図である。(a) は分解斜視図であり、(b) は(a) に示される試験片のE-E'断面図である。

【図9】本発明の体液分析装置における基体、穿刺刃、試験片及びカバー部材を示す分解斜視図である。

【図10】発光素子から照射された光が試験片の検知部で反射して受光素子で受光される様子を示す斜視図である。

【図11】本発明の体液分析装置における光学系の一例を示す図である。

【図12】本発明の体液分析装置における光学系の他の例を示す図である。

【図13】本発明の体液分析装置の回路構成の一例を示すブロック図である。

【図14】図1における体液分析装置の動作の一例を示すフローチャートである。

【図15】図14のフローチャートにおけるステップ3の他の例を示す図である。

【図16】図1における体液分析装置の動作の他の例を示すフローチャートである。

【符号の説明】

1…体液分析装置

11…ケーシング

* 2…緊締部

21…カフ

3…穿刺部

30…光センサ部

31…発光素子

32…受光素子

33…プリズム

4…表示器

51…メインスイッチ

10 52…穿刺スイッチ

7…基体

70…検知部

71…穿刺刃

72, 72A, 72', 72A', 72'', 72'''…試験片

72a, 72Aa, 72a', 72Aa', 72a'', 72a'''…基材

72b, 72Ab, 72b', 72Ab', 72b'', 72b'''…スペーサ

72c, 72Ac, 72c', 72Ac', 72c'', 72c'''…カバー

72d, 72Ad…フィルターパッド

72e…反射層

700…貫通孔

720, 720A…切り欠き部

721, 721A, 723…スリット

722…打ち抜き部

724…試料セル

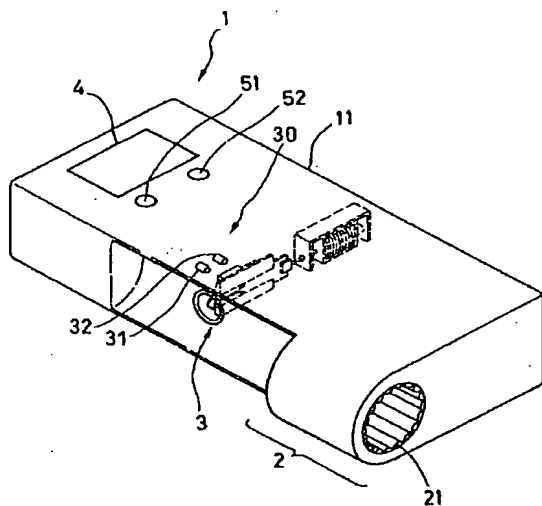
73…カバー部材

74…板バネ

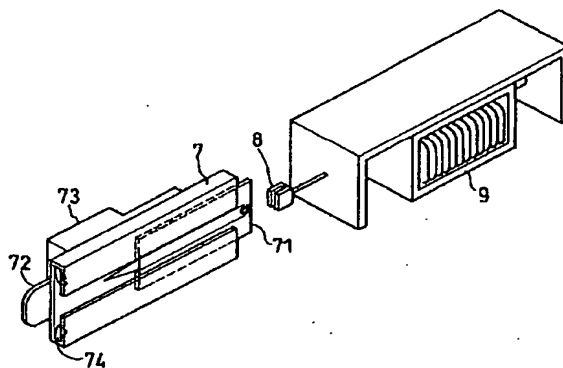
8…アーム部材

* 9…ソレノイド

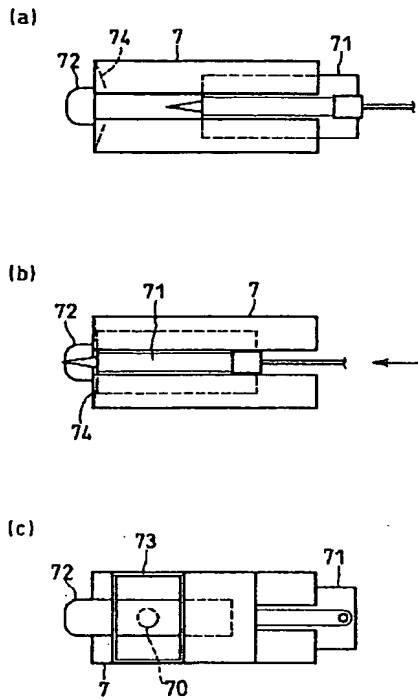
【図1】



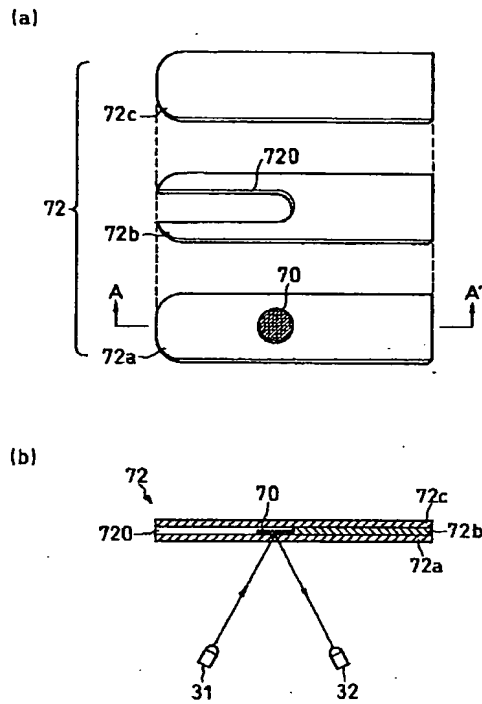
【図2】



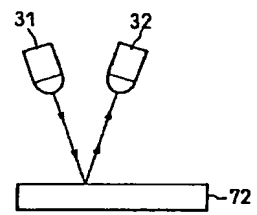
【図3】



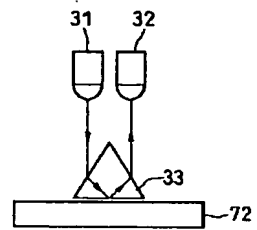
【図4】



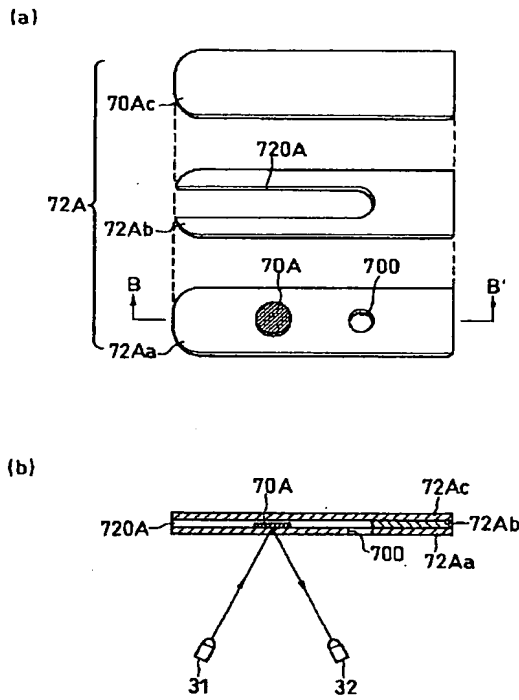
【図11】



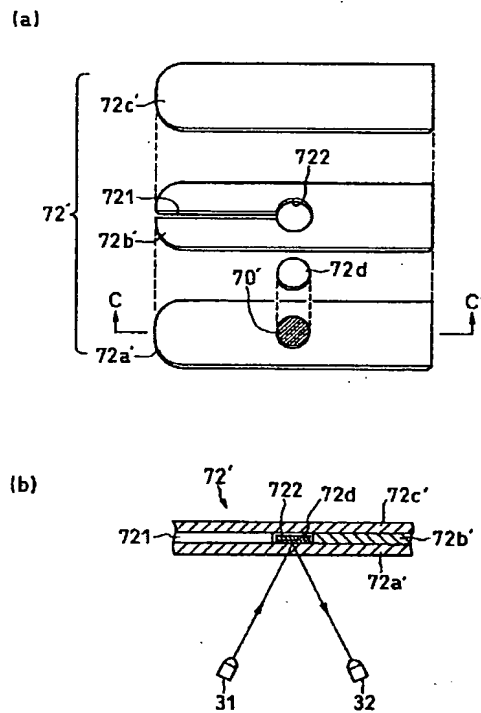
【図12】



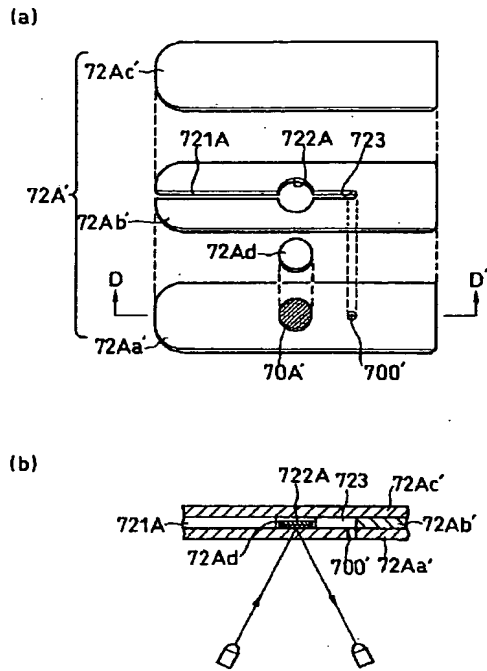
【図5】



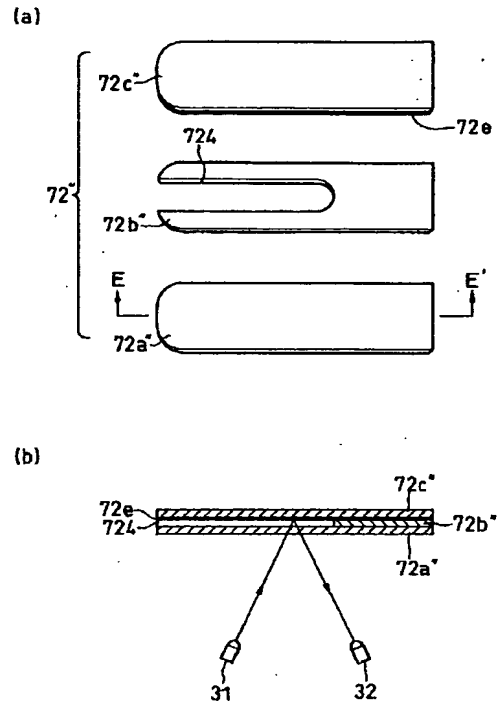
【図6】



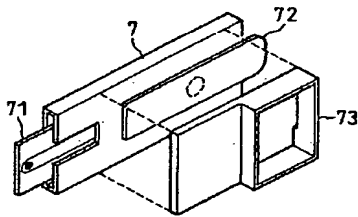
【図7】



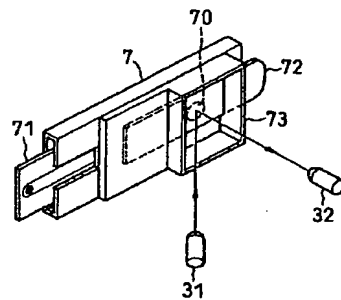
【図8】



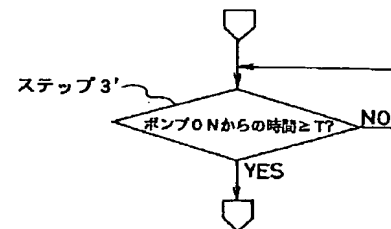
【図9】



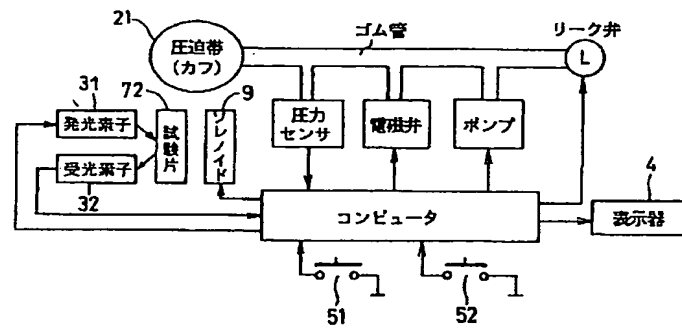
【図10】



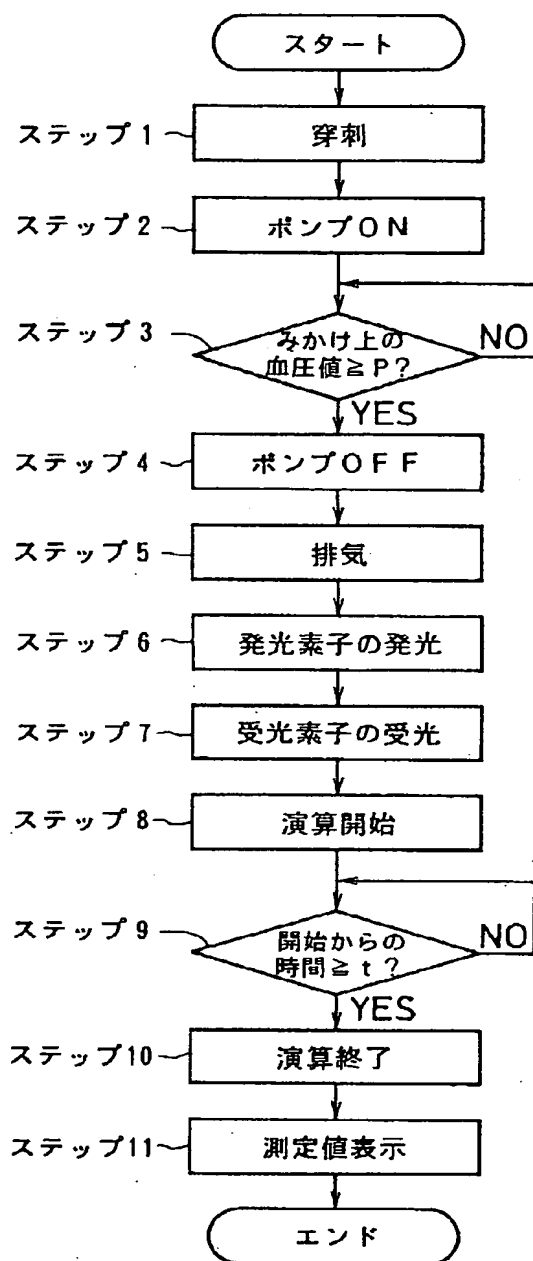
【図15】



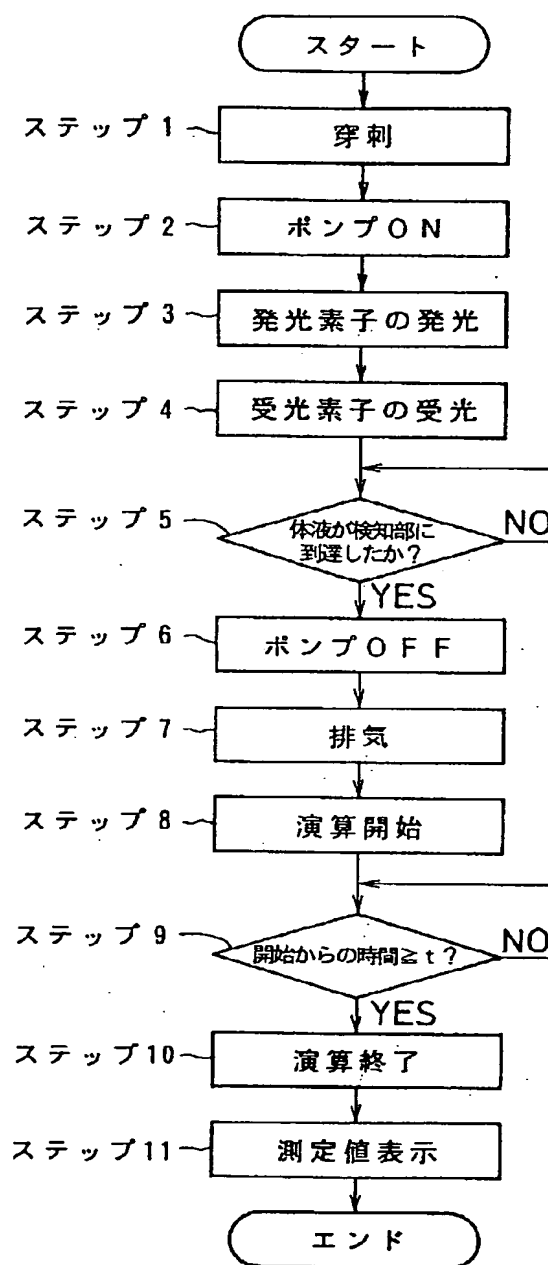
【図13】



【図14】



【図16】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.